

## असाधारगा EXTRAORDINARY

भाग II—श्रुष्य ३—थप-श्रुष्य (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORETY

et. 109

नई दिस्ली, सोनवार, मार्च 9, 1992/फाल्गुण 19, 1913

No. 109}

NEW DELHI, MONDAY, MARCH 9, 1992/PHALGANA 19, 1913

इ.स. भाग में भिन्म पुष्ठ संख्या की जाती है जिसभी कि यह अक्षण संकारन के काप भें रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a separate compilation

स्वास्थ्य ओर परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्च्य विभाग)

मधिसू<del>ज</del>ना

नई दिल्ली, 9 मार्च, 1992

सा.का.नि. 315 (म्र): — केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि एसी परिस्थितियां पदा हो २६ है जिनसे यह मावश्यक हो गया है कि अधि तकनोकी सलाहकार बोर्ड से परामर्ग किए जिना नियम बा। लिए जाएं;

और केन्द्रीय सरकार इन निक्ष्मों के बनाए जाने के छह मांस के भीतर औषधि तकनंकी सलाहकार बोर्ड से पराक्ष्मों करने की प्रस्थापना करती हैं;

ग्रहः ग्राम, औपधि और प्रशासन तामग्री नियम, 1945 का और संग्राधन करने के लिए कित्य निर्मां का निम्निलिखित प्रारूप, जिसे किन्द्रीय सरकार बनाना चाहर्ता है, औपधि ओर प्रमाजन सामग्री ग्राधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की भोकानुमार ऐसे सभी व्यक्तियों को जानकारी के लिए प्रकाशित क्यां जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, और यह सुवना वी जाती

है कि उक्त प्रक्ष्य निक्ष्मों पर उस ताराख से, जिसको उस र जपत की प्रतियों, जिसमें यह श्रधियूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की श्रवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे भाक्षेपों या सुझायों पर, जो उक्त प्राक्ष्म निथमों की <mark>बावत इस</mark> प्रकार विनिदिष्ट श्रवधि की समाप्ति के पूर्व किसी व्यक्ति में प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार त्रिवार करेगी।

#### प्रक्षि नियम

ा इन नि⊲मों का पंक्षिः। नाम जोराबि और प्रताबन सामग्री (संगोधन) नियम, 1991 है। ं

2. औषधि और प्रसाधन राज्यी नियम, 1945 की धनुसूत्री "द" में, उपाबंध 3 में कॉपर टी (200 वी) के लिए मानक से संबंधित पैरा 12 के पण्चात् निम्बलिखित पैरा जाड़ा जाएता, धर्यात् :--

"13. गर्भेनिरोधक युक्ति डिम्प्रशाहिनी रिग-भा. मा. 13009: 1990-यू.डी.सी. 615.472,6: 611.656 के लिए मानक 1गर्भनिरोधक युक्ति जिम्बनाहनी रिंग भारतीय मानक न्यूरो द्वारा समय-समय पर प्रधिकथित भानतीय मानकों के धनुरूप होगी।"

> [सं. एक्स-11014/4/91-की एम एस एंड पी एफ ऐ] भूपेन्द्र सिंह लाम्बा, संयुक्त सचित्र

नोट: ——जीपिश्व जीर प्रमाधन सामग्री नियम, 1945 1-5-79 तक यमा संगोधित रूप में स्वास्थ्य और परिधार करवाण (स्वास्थ्य विभाग) उपखण्ड में जिसमें औषश्च और प्रशाधन सामग्री, ग्राधिनयम अीर नियम (पी. की. बी. एम.) भी सम्मिलित है, अन्तर्विष्ट है। नस्पण्वात उक्त नियमों में भागत के राजपन भाग- खण्ड (3) (i) में प्रकाशित नियमकितक प्राधिस्थन प्राधिस्थन संगोधित किए गए हैं:—

```
1. स्त.चर.चि. 1241 तस्तिम ८ 10 1079
```

2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-1-1979

3, मा.का.नि. 1243 त(रीख 6-10-79

4. सा.का.नि. 1281 हारीख 12-10-79

5. सा.का.नि. 430 हारीख 19-4-80

6. हा.का.नि. 779 हारीख 26-7-80

7. सा.का.नि. 540 (ग्र) तारीख 22-9-80

8. सा.का.नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80

9. सा.का.नि. 681 (भ्र) हारीख 5-12-80

10. ला.का.नि. 682 (श्र) तारीख 5-12-80

(1)

11. एत.का नि. 27 (म्र) तारीख 17-1-81

12. सा.का.नि. 478 (ग्र) धरीख 6-8-81

13. सा.का.नि. 62 (म्र) हारीख 15-2-83

14. सा.का.नि. 462 (म्र) तारीख 2 1-6-82

15. गा.का.नि. 510 (घ्र) धारीख 26-7-82

16. सा.का.नि. 13 (भ) शरीख 26-7-82

17. स्त.का.नि. 318 (भ्र) तारीख 1-5-82

18. सा.का.नि. 331 (ग्र) तारीख 8-5-84

19. मा,मा.नि. 480 (भ्र) तारीख 20-6-84

20. हा.का.नि. 487 (अ) हारीख 2-7-84

21. क्षा.का.नि. 89 (प्र) तारीखं 16-2-85

22 सा.का.नि. 788 (अ) तरीख 10-10-83

23. सा.ना.ति. 17 (प्र) तारीख 7-1-34

24. हा.का.नि. 1049 (भ) तारीख 29-5-36

25. रत.का.नि. 1060 (भ) तारीख 5-9-86

26- हा.का.नि. 1115 (भ्र) तारीख 30-9-86

27. सा.का.नि. 71 (य) तारीख 30-1-87

28. सा.का.नि. 570 (म) हारीख 12-6-87

29. हा.मा.नि. 626 (म तारीख 2-7-87

30. सा.का.नि. 792 (धा) तारीखं 17-9-87

31. सा.का.नि. 371 (घ्र) हारीख 14-3-88

32 सा.का.नि. 75 (भ) तारीख 2-6-88

33. सा.का.नि. 675 (भ्र) शारीख 2-6-88

34. सा.का.नि. 676 (भा) तारीख 2-6-88

35. सा.का.नि. 677 (भ्र) तारीख 2-6-88 36. सा.का.नि. 681 (भ्र) तारीख 6-6-88

37. सा.का.नि. 735 (ग्र) तारीख 24-6-88

38. सा.का.नि. 813 (ग्र) नारीख 27-7-88

39 सा,का.मि. 944 (भ्र) तारीख 21-9-88

40 सा.का.नि, 43 (भ्र) तारीख 20-1-89 (मद्भिपत्न)

41. सा.का.नि. 44 (भ्र) हारीख 20-1-89 (णुद्धिपत्र)

42. सा.का.नि. 100 (ग्र) हारीख 14-2-88

43 सा.का.नि. 443 (म) तारीख 12-4-89

44. स .का.नि. 588 (घ) भारीख 2-6-89 (गुढिपन)

45. सा.का.नि, 691 (घ्र) हारीख 11-7-89

46. ला.का, नि. 784 (श्र) तारीख 2s-8-89

47. सा.का.नि. 16 (घ्र) शारत्य 10-1-90

48. सा.मा.नि. 731 (म) तारीख 23-8-90

49. सा.का.नि. 865 (ध्र) तारीख 25-10-90

5 ा. भा.का.नि. । 1 (ब) तारीख 7-1-91

51. मा.का.नि. 223 (भ) हारीख 19-4-91

52- सा.का.नि. 225 (म्र) तारीख 19-4-91

53. सा.का.नि. 302 (म) सारीख 7-6-91

54 सा.मा.नि. 301 (अ) तारीख 7-6-91

55. सा.का.नि. 491 (म) तारीख 25-7-91 56. सा.का.नि. 495 (घ) तारीख 25-7-91

# MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY

WELFARE
(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th March, 1992

G.S.R. 315(E).—Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board;

And, whereas, the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months of making these rules;

Now, therefore, the following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make is hereby published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), for the information of all persons likely to be affected thereby & notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft, before the expiry of the period so specified, will be taken into consideration by the Central Government.

### DRAFT RULES

(1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.

- (2) In Schedule R to the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in Annexure III, after paragraph 12, relating to standards for Copper T(200 B), the following paragraph shall be added, namely:—
  - "13. Standards for contraceptive device Tubal Ring IS 13009: 1990-UDC 615.472.6: 611.656. Contraceptive Devices Tubal Ring shall conform to the Indian Standard laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards".

[No. X.11014|4|91-DMS&PFA] B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE: The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely:—

- 1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
- 2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
- 3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
- 4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
- 5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980
- 6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980
- 7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980
- 8. G.S.R. 68(E), dated 5-12-1980
- 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
- 10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
- 11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
- 12. G.S.R. 478(E), dated 6-03-1981
- 13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
- 14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
- 15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
- 16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
- 17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
- 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
- 19. G.S.R. 460(E), dated 20-06-1984
- 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
- 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985

- 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
- 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
- 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
- 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
- 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
- 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
- 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
- 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
- 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
- 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
- 32. G.S.R. 75(E) dated 2-06-1988
- 33. G.S.K. 675(E), dated 2-06-1988
- 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
- 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
- 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
- 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
- 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
- 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum
- 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
- 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
- 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
- 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
- 44. G.S.R. 588(E), dated 2-6-1989 Corrigendum
- 45. G S.R. 691(E), dated 11-67-1989
- 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
- 47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-90
- 48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
- 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
- 50. G.S.R. 11(E), deted 7-1-1991
- 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
- 52. G.S.R. 225(E), dated 19-4-1991
- 53. G.S.R. 302(E) dated 7-6-1991
- 54. G.S.R. 301(E) dated 7-6-1991
- 55. G.S.R. 491(E) dated 25-7-1991
- 56. G.S.R. 495(E) dated 25-7-91
- 57. G.S.R. 532(E) dated 14-8-1991
- 58. G.S.R. 626(E) dated 14-10-1991